Covidien Deutschland GmbH ・ Gewerbepark 1 ・ D-93333 Neustadt/Donau

04. Nov 2014

Avis relatif à la sécurité URGENT
Systèmes respiratoire DAR™, configurations Mapleson B et C

Référence FSCA : Système respiratoire DAR™, Mapleson B/C 10/14

À l'attention de : Correspondant Local de Matériovigilance
Veuillez faire suivre cet avis à tous les utilisateurs potentiels du produit et notamment à l'ingénieur biomédical de votre établissement

Cher client,

Le but de ce courrier est de vous informer que Covidien a entrepris une action corrective de sécurité sur site (ACSS) pour le système respiratoire DAR™ configurations Mapleson B et C suite à un problème signalé par nos clients. Nous avons déterminé que l'exposition du produit aux ultraviolets (UV) et/ou à des températures élevées lorsqu'il est stocké hors de son emballage, peut affecter le matériau du ballon de ventilation et favoriser l'apparition de déchirures susceptibles de compromettre les performances du produit.
Les limites et avertissements relatifs à la limitation de l'exposition du produit aux ultraviolets et/ou aux températures élevées ne figurent pas sur les étiquettes des systèmes respiratoires fabriqués avant juillet 2013.Covidien vous prie d'identifier ces produits et de les retirer de la circulation. L'inventaire doit être renvoyé à Covidien. Vous recevrez un avoir pour l'inventaire retourné.

Actions à mettre en œuvre pour cette action corrective de sécurité sur site :

- Passez en revue l'inventaire des systèmes respiratoires DAR™, configurations Mapleson B et C, au sein de votre établissement, retirez les numéros de lot inférieurs à 130700001X de la circulation et isolez-les pour éviter leur utilisation.
  Identificateur des numéros de lot : lot 130700001X → fabriqué en juillet 2013

  (13=année, 07=mois, 00001=numéro d'ordre, X)
- Veuillez remplir le formulaire de vérification des retours ci-joint dans son intégralité. Envoyez le formulaire rempli par fax ou par courrier électronique en utilisant les coordonnées qui figurent dans ce formulaire.
- Même si vous n'avez aucun produit concerné par cette ACSS, veuillez remplir le formulaire de vérification joint et le renvoyer par fax ou par courrier électronique. Cela nous permettra de vérifier que vous avez bien reçu cet avis et que vous avez passé en revue votre inventaire.
- Veuillez transférer cet avis à tous les collègues de votre organisation devant en être informés, ainsi qu'à toute organisation ou personne utilisant les dispositifs concernés.

COVIDIEN Deutschland GmbH
Gewerbepark 1
93333 Neustadt/Donau
Telefon +49 (0) 9445/959-0
Telefax +49 (0) 9445/959-155

Geschäftsführer:
Wolfgang Paul,
Oliver Sehorsch,
Jörg Vollmann

Sitz der Gesellschaft:
Neustadt a.d. Donau
Handelsregister:
Amtsgericht Regensburg
HRB 7614

Bankverbindung:
Deutsche Bank Ingolstadt
BLZ 721 700 07
Kto-Nr. 252918800
USt-ID-Nr. DE119996067
SWIFT Code: DEUTDEMM721
IBAN: DE19721700070252918800

Autres informations importantes :

- Conformément aux instructions du mode d'emploi, juste avant d'utiliser l'appareil sur un patient, inspectez visuellement les composants du circuit, vérifiez la perméabilité et le bon fonctionnement du circuit, ainsi que son intégrité sous pression.
- Avant utilisation, conservez le ballon respiratoire à l'abri des ultraviolets des températures élevées, et stockez le produit dans des conditions d'environnement ambiant semblables à celle où il sera utilisé.
- Afin de réduire le risque de détérioration du produit, conservez-le dans son emballage d'expédition aussi longtemps que possible.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour la gêne occasionnée et vous remercions de l'attention immédiate que vous portez à cet avis.

Swissmedic a été informée du présent avis. Veuillez transférer cette information importante aux personnes concernées sur votre site.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour la gêne occasionnée et vous remercions de l'attention immédiate que vous portez à cet avis.

Cordialement,

Affaires réglementaires

Covidien Deutschland GmbH

Alexander Walter
Regulatory Affairs Manager DACH & Norden

COVIDIEN Deutschland GmbH
Gewerbepark 1
93333 Neustadt/Donau
Telefon +49 (0) 9445/959-0
Telefax +49 (0) 9445/959-155

Geschäftsführer:
Wolfgang Paul,
Oliver Sehorsch,
Jörg Vollmann

Sitz der Gesellschaft:
Neustadt a.d. Donau
Handelsregister:
Amtsgericht Regensburg
HRB 7614

Bankverbindung:
Deutsche Bank Ingolstadt
BLZ 721 700 07
Kto-Nr. 252918800
USt-ID-Nr. DE119996067
SWIFT Code: DEUTDEMM721
IBAN: DE19721700070252918800

Formulaire Retour

Avis relatif à la sécurité URGENT

Systèmes respiratoire DAR™, configurations Mapleson B et C

Cient	Covidien
Nome de'éetablissement: **Ville:**	**A:** Covidien Deutschland GmbH
Adresse de retait de la marchandise: Department: Rue: Code postale/ Ville: Personne a contacter sur place: Horaires d'ouverture:	**Adresse:** Gewerbepark 1 93333 Neustadt an der Donau Deutschland
Téléphone:	**Téléphone:** +49 (0) 94 45 / 959-545
Fax:	**Fax:** +49 (0) 94 45 / 959-304
E-Mail:	**E-Mail:** elke.nitsch@covidien.com

Veuillez SVP compléter le tableau ci dessous pour les produits concernés
Même si vous ne possédez plus aucun stock, merci de nous retourner ce formulaire en indiquant "0"

Références Produit Systèmes respiratoire DAR™	**Numéro de LOT**	**Quantité**	**Nome et adress de'éetablissement**

Informations pour le retrait de la marchandise:

Nombre de carton retournés: _____ Poids: ☐ < 45kg ☐ > 45kg

Nom (en majuscules): Signature: Date:

_____ _____ _____

- **Veuillez SVP faxer ce formulaire au numero de fax mentionne ci dessus.**
- Notre service client vous contactera pour organiser le retour des produits et les notes de credit.
- SVP veullez ne pas renvoyer de prodiut avant d'avoir recu les documents pour le retour.
- Swissmedic surveillera la présente action corrective.

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, Covidien logo and *positive results for life* are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. ©2014 Covidien.

COVIDIEN Deutschland GmbH
Gewerbepark 1
93333 Neustadt/Donau
Telefon +49 (0) 9445/959-0
Telefax +49 (0) 9445/959-155

Geschäftsführer:
Wolfgang Paul,
Oliver Sehorsch,
Jörg Vollmann

Sitz der Gesellschaft:
Neustadt a.d. Donau
Handelsregister:
Amtsgericht Regensburg
HRB 7614

Bankverbindung:
Deutsche Bank Ingolstadt
BLZ 721 700 07
Kto-Nr. 252918800
USt-ID-Nr. DE119996067
SWIFT Code: DEUTDEMM721
IBAN: DE19721700070252918800

Références Produit Systèmes respiratoire DAR™, Mapleson B/C

309/13122 URM - MAPLESON C ADULTI
309/13130 URM - MAPLESON C NEONATALE
309/13150 URM - MAPLESON C PEDIATRICO
309/13155 URM - MAPLESON C ADULTI
309/13157 URM - MAPLESON C ADULTI
309/13176 URM - MAPLESON C ADULTI
309/13185 URM - MAPLESON C ADULTI
309/13235 URM - MAPLESON C ADULTI
309/13237 URM - MAPLESON C ADULTI
309/13238 URM - MAPLESON B ADULTI
309/13242 URM - MAPLESON C ADULTI
309/13250 URM - MAPLESON C PEDIATRICO
309/13263 URM - MAPLESON C ADULTI
309/13266 URM - MAPLESON C ADULTI
309/13307 URM - MAPLESON C NEONATALE
309/13362 URM - MAPLESON C ADULTI
309/13371 URM - MAPLESON C ADULTI
309/13432 URM - MAPLESON C ADULTI
309/13434 URM - MAPLESON C NEONATALE
309/13472 URM - MAPLESON C PEDIATRICO
309/13547 URM - MAPLESON C AD. X KONTRON
309/13552 URM - MAPLESON C ADULTI
309/13554 URM - MAPLESON C ADULTI
309/13555 URM - MAPLESON C ADULTI
309/13558 URM - MAPLESON C ADULTI
309/13641 URM - MAPLESON C ADULTI
309/13707 URM - MAPLESON C NEONATALE
309/13709 URM - MAPLESON C PEDIATRICO
309/13716 URM - MAPLESON C NEONATALE
309/13718 URM - MAPLESON C ADULTI
309/13722 URM - MAPLESON C ADULTI
309/14046 URM - MAPLESON C ADULTI
309/14049 URM - MAPLESON C PEDIATRICO
309/14057 URM - MAPLESON C ADULTI
309/14059 URM - MAPLESON C ADULTI
309/6310 URM - MAPLESON C ADULTI
309/6312 URM - MAPLESON B ADULTI
309/6314 URM - MAPLESON C ADULTI
309/6351 URM - MAPLESON C NEONATALE
309/6353 URM - MAPLESON C PEDIATRICO
309/6355 URM - MAPLESON C NEONATALE
309/6358 URM - MAPLESON C ADULTI
309/6392 URM - MAPLESON C ADULTI
309/6409 URM - MAPLESON C AD. X SIEMENS
309/6416 URM - MAPLESON C ADULTI
309/6419 URM - MAPLESON C ADULTI

COVIDIEN Deutschland GmbH
Gewerbepark 1
93333 Neustadt/Donau
Telefon +49 (0) 9445/959-0
Telefax +49 (0) 9445/959-155

Geschäftsführer:
Wolfgang Paul,
Oliver Sehorsch,
Jörg Vollmann

Sitz der Gesellschaft:
Neustadt a.d. Donau
Handelsregister:
Amtsgericht Regensburg
HRB 7614

Bankverbindung:
Deutsche Bank Ingolstadt
BLZ 721 700 07
Kto-Nr. 252918800
USt-ID-Nr. DE119996067
SWIFT Code: DEUTDEMM721
IBAN: DE19721700070252918800

Références Produit Systèmes respiratoire DAR™, Mapleson B/C

309/6420 URM - MAPLESON C ADULTI
309/6460 URM - MAPLESON C ADULTI
309/6463 URM - MAPLESON C AD. X KONTRON
309/6493 URM - MAPLESON C ADULTI
309/6498 URM - MAPLESON C ADULTI
309/6525 URM - MAPLESON B ADULTI
309/6529 URM - MAPLESON C ADULTI
309/6539 URM - MAPLESON C NEONATALE
309/6557 URM - MAPLESON C ADULTI
309/6563 URM - MAPLESON C PEDIATRICO
309/6586 URM - MAPLESON C ADULTI
309/6612 URM - MAPLESON C ADULTI
309/6614 URM - MAPLESON C NEONATALE
309/6615 URM - MAPLESON C PEDIATRICO
309R14254 URM - MAPLESON C ADULTI
309S14164 URM - MAPLESON C ADULTI
309S14165 URM - MAPLESON C ADULTI
309S14166 URM - MAPLESON C ADULTI
309S14168 URM - MAPLESON C ADULTI
309S14169 URM - MAPLESON C PEDIATRICO
309S14212 URM - MAPLESON C PEDIATRICO
309S14215 URM - MAPLESON C ADULTI
309S14216 URM - MAPLESON C ADULTI
309S14217 URM - MAPLESON C ADULTI
309S14219 URM - MAPLESPN C PEDIATRICO
309S14220 URM - MAPLESON C NEONATALE
309S14251 URM - MAPLESON C ADULTI
309S14252 URM - MAPLESON C ADULTI
309S14257 URM - MAPLESON C ADULTI
309S14259 UNITA'RESPIRATORIA MANUALE
309S14260 UNITA'RESPIRATORIA MANUALE
309S15003 URM- MAPLESON C ADULTI
309S15009 URM - MAPLESON C ADULTI
309S15010 URM - MAPLESON C ADULTI

COVIDIEN Deutschland GmbH
Gewerbepark 1
93333 Neustadt/Donau
Telefon +49 (0) 9445/959-0
Telefax +49 (0) 9445/959-155

Geschäftsführer:
Wolfgang Paul,
Oliver Sehorsch,
Jörg Vollmann

Sitz der Gesellschaft:
Neustadt a.d. Donau
Handelsregister:
Amtsgericht Regensburg
HRB 7614

Bankverbindung:
Deutsche Bank Ingolstadt
BLZ 721 700 07
Kto-Nr. 252918800
USt-ID-Nr. DE119996067
SWIFT Code: DEUTDEMM721
IBAN: DE19721700070252918800